

薬生監麻発0312第1号
令和2年3月12日

各都道府県衛生主管部(局)長 殿

厚生労働省医薬・生活衛生局監視指導・麻薬対策課長
(公 印 省 略)

新たに追加された一般的名称の製品群への該当性について

医療機器及び体外診断用医薬品の一般的名称の「医薬品、医療機器等の品質、有効性及び安全性の確保等に関する法律第23条の2の5第7項第1号に規定する医療機器又は体外診断用医薬品の区分を定める省令」(平成26年厚生労働省令第95号)別表第1及び別表第2に定める区分への該当性については、「医療機器及び体外診断用医薬品の製品群の該当性について」(平成26年9月11日付け薬食監麻発0911第5号。以下「製品群該当性通知」という。)により示しているところです。

今般、令和2年3月12日付けで「医薬品、医療機器等の品質、有効性及び安全性の確保等に関する法律第2条第5項から第7項までの規定により厚生労働大臣が指定する高度管理医療機器、管理医療機器及び一般医療機器等の一部を改正する告示」(令和2年厚生労働省告示第70号)が告示されたことに伴い、製品群該当性通知の一部を下記のとおり改正しますので、貴管内関係業者、関係団体等に対し周知徹底を図るようお願いいたします。

なお、本通知の写しを各地方厚生局長、独立行政法人医薬品医療機器総合機構理事長、一般社団法人日本医療機器産業連合会会長、日本製薬団体連合会会長、一般社団法人日本臨床検査薬協会会長、一般社団法人米国医療機器・IVD工業会会長、欧州ビジネス協会医療機器・IVD委員会会長及び医薬品医療機器等法登録認証機関協議会代表幹事宛て送付することとしています。

記

製品群該当性通知別紙 2

| 別表 第 1 | 別表 第 2 | クラス 分類 | 一般的名称 | 該当製品群 | 備考欄 番号 |
|-----------|-----------|-----------|-------------|-----------------|-----------|
| - | 1990 | Ⅱ | レーザー網膜走査型眼鏡 | 眼科の用に供する能動な医療機器 | 2-E-05 |

の項の次に次のように加える。

| | | | | | |
|---|------|---|----------------------|-------------------|------|
| - | 1992 | Ⅱ | 再製造空気圧式マッサージ器用 カフ | 告示指定品目（品目ごと単位とする） | 1-99 |
|---|------|---|----------------------|-------------------|------|

| 別表 第 1 | 別表 第 2 | クラス 分類 | 一般的名称 | 該当製品群 | 備考欄 番号 |
|-----------|-----------|-----------|------------------------|--|-----------|
| 1165 | - | Ⅲ | ホウ素中性子捕捉療法用中性子 照射装置 | 放射線治療又は温熱治療の用に供 する電離放射線を利用する能動な 医療機器 | 2-H-01 |

の項の次に次のように加える。

| | | | | | |
|------|---|---|--------------------------------|---|--------|
| 1167 | - | Ⅲ | 体細胞遺伝子変異解析セット （抗悪性腫瘍薬適応判定用） | 区分なし（一般的名称単位とする） | 2-X-00 |
| 1168 | - | Ⅲ | マラリア診断装置 | 区分なし（一般的名称単位とする） | 2-X-00 |
| 1169 | - | Ⅲ | マイクロ波メス用能動器具 | 外科の用に供する能動な医療機器 | 2-E-04 |
| 1170 | - | Ⅲ | エルビウム・クロミウム・Y S GG レーザ | 放射線治療又は温熱治療の用に供 する非電離放射線を利用する能動 な医療機器 | 2-H-02 |
| | | | | 外科の用に供する能動な医療機器 | 2-E-04 |
| 1171 | - | Ⅲ | 耳管用補綴材 | 軟組織の機能を代替する非能動な 埋植医療機器 | 2-B-04 |